

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Perinpa 4 mg/1,25 mg tablety** perindopril-erbumin/indapamid

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek **Perinpa** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek **Perinpa** užívat
3. Jak se přípravek **Perinpa** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek **Perinpa** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Perinpa a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Perinpa**

Přípravek Perinpa je kombinací dvou léčivých látek - perindoprilu a indapamidu. Je to antihypertenzivum a používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze).

##### **K čemu se přípravek Perinpa používá**

Perindopril patří do skupiny léků nazývaných inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (inhibitory ACE). Ty působí tak, že rozšiřují cévy, a tím je pro Vaše srdce snazší pumpovat přes ně krev.

Indapamid je diuretikum. Diuretika zvyšují množství moči vytvářené v ledvinách. Indapamid se však liší od ostatních diuretik, jelikož množství vytvářené moči zvyšuje jen mírně.

Obě léčivé látky snižují krevní tlak a společně upravují Váš krevní tlak.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Perinpa užívat**

##### **Neužívejte přípravek Perinpa**

- jestliže jste alergický(á) na perindopril nebo jiný inhibitor ACE (např. ramipril, lisinopril, fosinopril) nebo na indapamid (nebo jiné sulfonamidy např. kotrimoxazol, sulfadiazin) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste při předchozí léčbě inhibitory ACE zaznamenal(a) příznaky jako ztížené dýchání, otok obličejů nebo jazyka, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, nebo jestliže se u Vás tyto příznaky vyskytly za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém);
- jestliže trpíte těžkým onemocněním jater nebo stavem nazývaným hepatální encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku);
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin nebo jste na dialýze;
- jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže má lékař podezření, že trpíte neléčeným dekompenzovaným srdečním selháním (výrazné zadržování vody, obtíže při dýchání);
- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce. (Je rovněž lepší vyhnout se užívání přípravku Perinpa v časně fázi těhotenství - viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“);

- jestliže kojíte;
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě dlouhodobého (chronického) srdečního selhání u dospělých, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Perinpa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte některé z následujících léků, může se zvýšit riziko angioedému :
  - racekadotril, léčivý přípravek k léčbě průjmu;
  - léčivé přípravky určené k zamezení odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě nádorového onemocnění (např. temsirolimus, sirolimus, everolimus);
  - vildagliptin, léčivý přípravek k léčbě diabetu (cukrovky).
- jestliže máte stenózu aorty (zúžení hlavní cévy vycházející ze srdce) nebo hypertrofickou kardiomyopatii (onemocnění srdečního svalu) nebo stenózu renální artérie (zúžení tepny, která zásobuje ledvinu krví);
- jestliže máte jiné problémy se srdcem nebo ledvinami;
- jestliže trpíte onemocněními pojivové tkáně (onemocnění kůže), jako je systémový lupus erythematosus nebo sklerodermie;
- jestliže máte aterosklerózu (kornatění tepen);
- jestliže trpíte dnou;
- jestliže máte diabetes; (cukrovku);
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany – například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem
  - aliskiren

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Perinpa“;

- jestliže jste na dietě s omezeným obsahem soli nebo užíváte doplňky soli obsahující draslík,
- jestliže užíváte lithium nebo draslík šetřící diuretika (spironolakton, triamteren), jelikož společnému užívání s přípravkem Perinpa je nutné se vyhnout (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa“);
- jestliže se u Vás objevilo snížené vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku Perinpa. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Musíte oznámit svému lékaři, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Perinpa se nedoporučuje na začátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, jestliže budete přípravek užívat v tomto úseku těhotenství (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

**Pokud užíváte přípravek Perinpa, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo zdravotnický personál v případě, že:**

- máte podstoupit anestézii a/nebo chirurgický zákrok;
- jste v nedávné době měl(a) průjem nebo jste zvracel(a) nebo trpíte dehydratací (odvodněním);
- máte podstoupit LDL aferézu (což je odstranění cholesterolu z Vaší krve za pomoci přístroje);
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu za účelem snížení alergie na včelí nebo vosí štípnutí;
- máte podstoupit lékařské vyšetření vyžadující injekci jodované kontrastní látky (látka, která pomáhá zobrazit orgány jako ledviny nebo žaludek na rentgenovém snímku).

Sportovci by měli být varováni, že přípravek Perinpa obsahuje léčivou látku (indapamid), která může způsobit pozitivní reakci v testech na přítomnost léků.

## **Děti a dospívající**

Tento lék by se neměl dětem podávat.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Perinpa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vyhněte se současnému užívání přípravku Perinpa s:

- lithiem (užívané k léčbě deprese)
- doplňky stravy obsahující draslík (včetně náhražek soli), draslík šetřící diuretika a jiné přípravky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi (např. trimethoprim a kotrimoxazol k léčbě bakteriálních infekcí; cyklosporin – léčivo k potlačení imunitní odpovědi, aby nedošlo k odmítnutí transplantovaného orgánu; a heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin).

Léčbu přípravkem Perinpa mohou ovlivnit jiné léčivé přípravky. Lékař může změnit Vaši dávku a/nebo zavést jiná opatření. Patří mezi ně:

- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- prokainamid (k léčbě poruch srdečního rytmu);
- alopurinol (k léčbě dny);
- terfenadin nebo astemizol (antihistaminika k léčbě senné rýmy nebo alergie);
- kortikosteroidy (k léčbě různých stavů včetně těžkého astmatu a revmatoidní artritidy);
- imunosupresiva (užívané k léčbě autoimunitních onemocnění nebo následně po transplantaci k zabránění odhojení štěpu (např. cyklosporin);
- léky k léčbě rakoviny;
- injekční erythromycin (antibiotikum);
- halofantrin (užívaný k léčbě určitých typů malárie);
- pentamidin (užívaný k léčbě zápalu plic);
- injekční zlato (užívané k léčbě revmatoidní polyartritidy);
- vinkamin (užívaný k léčbě příznaků kognitivní poruchy (porucha poznávání, orientace a paměti) u starších pacientů včetně ztráty paměti);
- bepridil (užívaný k léčbě anginy pectoris);
- sultoprid (užívaný k léčbě psychóz);
- léky užívané k léčbě poruch srdečního rytmu (např. chinidin, hydrochinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol)
- digoxin nebo jiné srdeční glykosidy (k léčbě srdečních poruch);
- baklofen (k léčbě svalové ztuhlosti, která se vyskytuje u onemocnění jako roztroušená skleróza);
- léky k léčení cukrovky, jako je inzulín nebo metformin;
- vápník včetně doplňků stravy obsahujících vápník;
- stimulační projímadla (např. senna);
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) nebo vysoké dávky salicylátů (např. acylpyrin);
- injekční amfotericin B (k léčení závažných plísnových onemocnění);
- léky k léčení psychických onemocnění, jako je např. deprese, úzkost, schizofrenie (např. tricyklická antidepressiva, neuroleptika);
- tetrakosaktid (k léčbě Crohnovy choroby);
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny inhibitorů mTOR). Viz bod „Upozornění a opatření“.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- pokud užíváte blokátor receptorů pro angiotenzin II (ARB) nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Perinpa“ a „Upozornění a opatření“).

## **Přípravek Perinpa s jídlem a pitím**

Přípravek Perinpa užívejte nejlépe před jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Musíte oznámit svému lékaři, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám doporučí, abyste přerušila užívání přípravku Perinpa před tím, než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí Vám užívání jiných léků místo přípravku Perinpa. Přípravek Perinpa se nedoporučuje na začátku těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte, jestliže budete přípravek užívat po prvních 3 měsících těhotenství.

#### Kojení

Přípravek Perinpa nesmíte užívat, pokud kojíte.

Ihned oznamte svému lékaři, že kojíte nebo budete kojít.

Neprodleně navštivte lékaře.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Perinpa obvykle neovlivňuje pozornost, ale u určitých pacientů se v souvislosti s poklesem krevního tlaku mohou vyskytnout různé reakce jako závrať nebo slabost. Pokud k tomu dojde, může být Vaše schopnost řídit a obsluhovat stroje zhoršena.

### **Přípravek Perinpa obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem před tím, než začnete přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Perinpa užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna tableta denně. Váš lékař může rozhodnout o úpravě Vašeho dávkování, pokud trpíte onemocněním ledvin. Tablety užívejte nejlépe ráno a před jídlem. Tabletou polkněte a zapijte sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Perinpa, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet, kontaktujte **ihned** svého lékaře nebo nejbližší pohotovostní zařízení. Nejpravděpodobnějším účinkem při předávkování je nízký krevní tlak. Pokud zaznamenáte nízký krevní tlak (příznaky jako závratě nebo mdloby), může Vám pomoci, když si lehnete na záda se zdviženýma nohama.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Perinpa**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější. Pokud si však zapomenete vzít dávku přípravku Perinpa, užijte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Perinpa**

Vzhledem k tomu, že léčba vysokého krevního tlaku je obvykle celoživotní, měl(a) byste se před ukončením užívání přípravku poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte současně užívat tento léčivý přípravek a ihned informujte svého lékaře:**

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku s obtížným dýcháním
- těžké závratě nebo mdloby
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky (seřazené podle klesající četnosti výskytu):

*Časté* (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů): bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy (vertigo), mravenčení, zrakové poruchy, tinitus (hučení v uších), lehké točení hlavy následkem poklesu krevního tlaku, kašel, dušnost, poruchy trávicího traktu (nevolnost, bolest v horní části břicha, nechutenství, zvracení, bolest břicha, porucha vnímání chuti, sucho v ústech, zažívací obtíže nebo trávicí obtíže, průjem, zácpa), alergické reakce (jako kožní vyrážka, svědění), křeče, pocit únavy.

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): změny nálady, poruchy spánku, deprese, bronchospasmus (pocit tlaku na hrudi, sípání a dušnost), angioedém (s příznaky jako sípání a otok obličeje nebo jazyka), kopřivka, purpura (drobné červené skvrny na kůži), problémy s ledvinami, impotence, pocení.

Pokud trpíte systémovým lupus erythematoses (typ kolagenózy), může dojít ke zhoršení onemocnění.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).

Zčervenání, zhoršení lupénky, snížené množství moči nebo zástava tvorby moči, akutní selhání ledvin.

*Velmi vzácné* (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): zmatenost, kardiovaskulární poruchy (nepravidelný tep srdce, angina pectoris, srdeční záchvat), eosinofilní pneumonie (vzácný typ zápalu plic), ucpaný nos nebo rýma, alergická reakce v tenkém střevě (střevní angioedém), závažné kožní reakce (např. erythema multiforme). Byly též hlášeny případy fotosenzitivních reakcí (změny vzhledu kůže) po expozici slunečnímu nebo umělému UVA záření.

*Není známo* (z dostupných údajů nelze určit): snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky) nebo akutního glaukomu se zavřeným úhlem (zelený zákal), omdlávání, změna barvy, zncitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén), život ohrožující nepravidelný tep srdce (torsade de pointes), abnormální EKG, zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Mohou se vyskytnout změny onemocnění krve, ledvin, jater nebo slinivky břišní a změny v laboratorních parametrech (krevních testech). Může být nutné, aby Vám lékař provedl vyšetření krve ke sledování Vašeho stavu. V případech jaterní nedostatečnosti (onemocnění jater) existuje možnost vzniku jaterní encefalopatie (degenerativní onemocnění mozku).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Perinpa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Perinpa obsahuje

- Léčivými látkami jsou perindopril-erbumin a indapamid.

### Perinpa 4 mg/1,25 mg

Jedna tableta obsahuje 3,338 mg perindoprilu odpovídající 4 mg perindopril-erbuminu a 1,25 mg indapamidu.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, hydrofobní koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Perinpa vypadá a co obsahuje toto balení

**Perinpa 4 mg/1,25 mg** je bílá podlouhlá tableta s půlicí rýhou na obou stranách a s vyraženým označením „H“ na obou polovinách od půlicí rýhy, na druhé straně bez označení.

Velikosti balení: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 a 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89 079 Ulm, Německo.

### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo.

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<b>Belgie:</b>	Perindopril/Indapamide Teva 4 mg / 1,25 mg tabletten
<b>Česká republika:</b>	Perinpa
<b>Francie:</b>	Périndopril-Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg, comprimé
<b>Itálie:</b>	Perindopril Indapamide ratiopharm 4 mg/1,25 mg compresse
<b>Litva:</b>	Perindap 4 mg/1,25 mg tablettes
<b>Lotyšsko:</b>	Perindap 4 mg/1,25 mg tablettes
<b>Německo:</b>	Perindopril/Indapamid ratiopharm 4 mg/1,25 mg Tabletten
<b>Nizozemsko:</b>	Perindopril tert-butylamine / indapamide Teva 4 mg/1,25 mg, tabletten
<b>Portugalsko:</b>	Perindopril + Indapamida Ratiopharm
<b>Slovenská republika:</b>	Perindocombi 4 mg/1.25 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2022**